Nom Laurent CALATAYUD
Entité H IM SERVICE CLIENT MAINTE. AX

Téléphone 0 820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

Date 6 octobre 2009

Siemens S.A.S., H IM SERVICE CLIENT MAINTE. AX, 9, boulevard Finot,
93527 Saint-Denis Cedex 2

A l'attention du Directeur de l'établissement et du Correspondant Local de Matériovigilance

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Note importante de sécurité relative aux systèmes AXIOM Artis MP, Artis dMP et Artis Zee Multipurpose de marque Siemens SAS Healthcare

Poste technique :
Modification : AX051/09/S

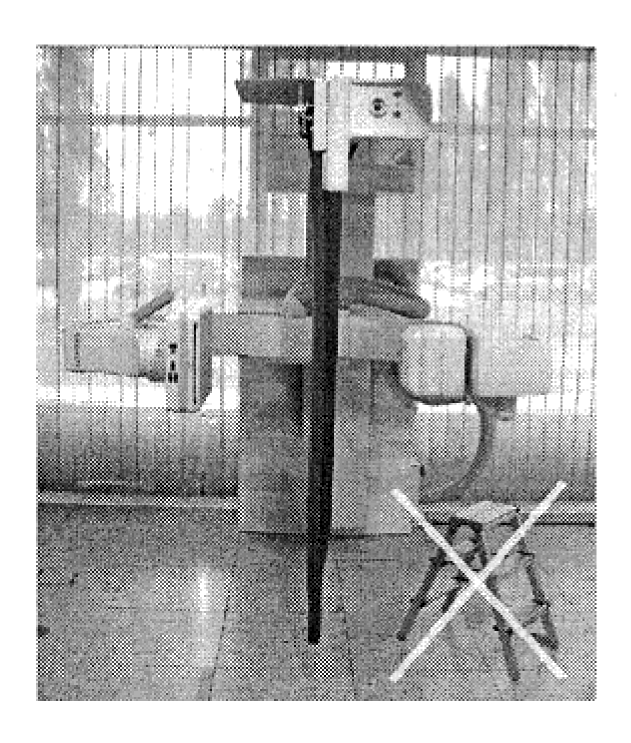
Cher(e) Client(e),

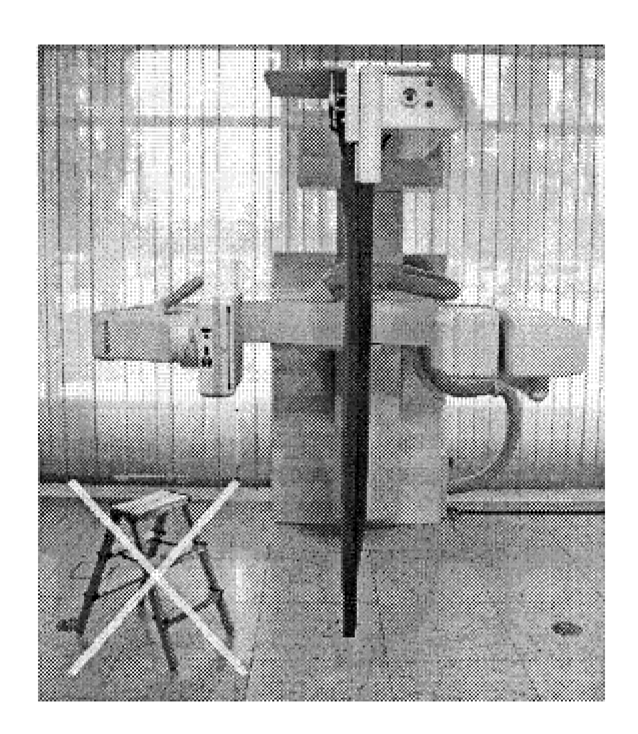
Nous attirons votre attention sur un éventuel dysfonctionnement et un risque potentiel pour les patients, les utilisateurs ou toute autre personne.

Quel est le problème ?

Dans le cadre du suivi de nos produits, nous avons constaté que dans certaines circonstances le moto-réducteur de l'arceau de l'AXIOM Artis MP, Artis dMP et Artis Zee Multipurpose peut être endommagé. La condition préalable à ce dommage et les conséquences qui en résultent sont un mouvement utilisateur-initié de l'arceau contre un obstacle posé temporairement ou en permanence dans la zone de mouvement.

Les images suivantes montrent en exemple les obstacles et leurs postions :





Si les dommages causés sur le moto-reducteur ne sont pas identifiés et que l'utilisateur continue de se servir du système, l’arceau peut basculer anormalement durant les déplacements vers la position de stationnement ou lorsqu’il se déplace de la position supérieure à la position inférieure de la table ou lors de mouvements latéraux. Une collision est alors possible.

Il existe déjà des informations dans le manuel opérateur sur le fait de ne pas placer d’obstacles dans la zone de mouvement de l’arceau ou , lors des déplacements, et de veiller à ce qu’aucune collision ne se produise.

Quelles mesures seront prises ?

Dans certaines conditions, les dommages causés sur le moto-réducteur peuvent mener à une manœuvrabilité limitée de l’arceau. Dans ces cas, notre Service Client devra être contacté tel que spécifié dans le manuel d’utilisation.

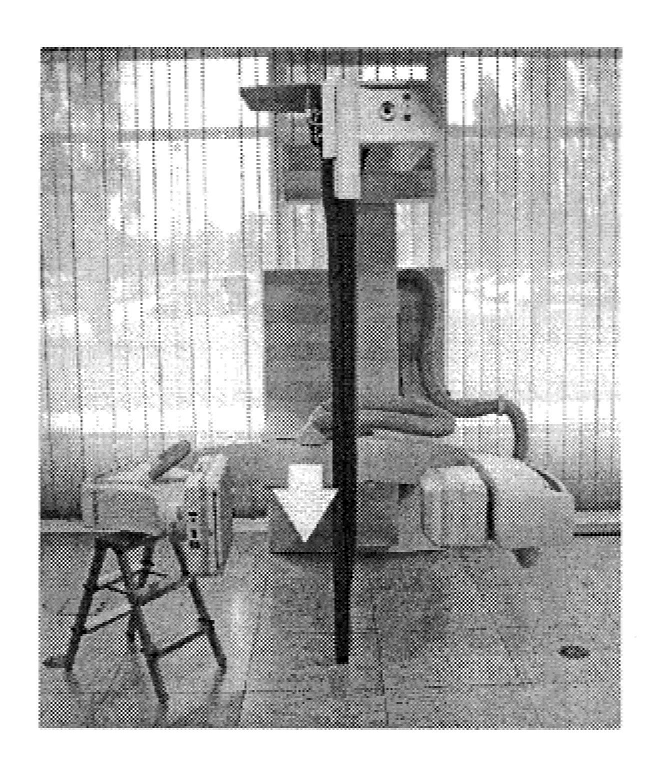
Endommager le moto-réducteur de l’arceau peut conduire au desserrage du mécanisme du moteur à l’intérieur de ce moto-réducteur et à un basculement non voulu de l’arceau (selon sa position initiale). Un dispositif est actuellement développé pour empêcher que ce basculement ne se produise.

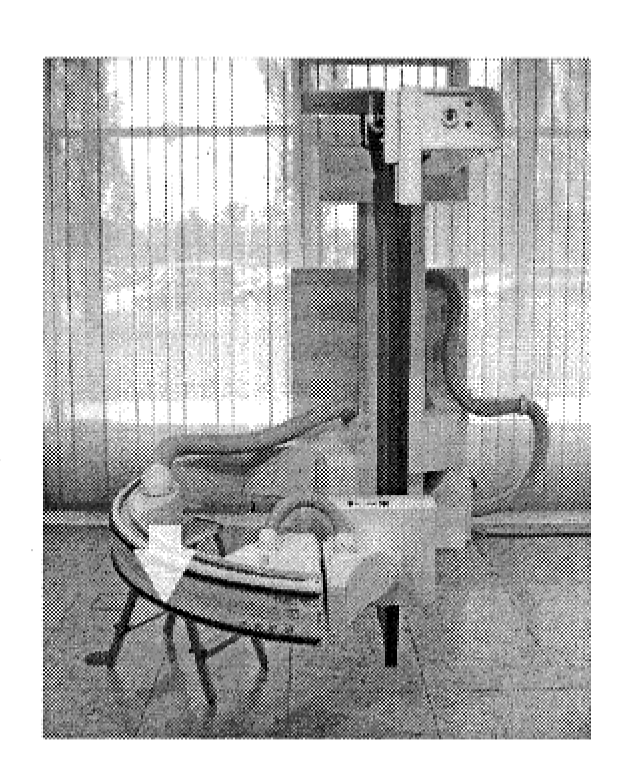
L’installation de ce dispositif sur les systèmes affectés est prévue courant deuxième trimestre 2010.

Quelles mesures doit prendre l'utilisateur pour éviter ce risque ? Quels sont les risques ?

Ce problème ne se produit pas quand le système est utilisé tel que décrit dans le manuel d'utilisation. Aucune mesure particulière n'est à prendre par le client.

A ce stade nous insistons sur le fait que le risque décrit peut seulement se produire à la suite d'un mouvement longitudinal de l'arceau le long de la table et seulement si l'arceau se heurte à un obstacle fixe, comme indiqué dans les images suivantes :





Jusqu'à ce que la mesure corrective mentionnée ci-dessus soit mise en place, ce qui suit s'applique :

En cas de collision de l'arceau avec un obstacle pendant l'examen, arrêtez immédiatement l'examen en cours et n'utilisez plus le système. Contactez notre Centre d'Appel National. Votre système sera vérifié dans les meilleurs délais.

Merci ne plus faire d'examen avec votre système si une collision de l'arceau avec un obstacle a eu lieu dans le passé ou si la manœuvrabilité du système montre des limites au cours du contrôle quotidien. Contactez notre Centre d'Appel National. Votre système sera vérifié dans les meilleurs délais.

Les systèmes qui n'ont subi aucune collision dans le passé feront l'objet d'une inspection additionnelle. Notre Centre d'Appel National prendra contact avec vous afin de convenir d'un rendez-vous. Une campagne de vérifications débutera courant novembre 2009.

Si vous avez vendu cet équipement ou s'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de bien vouloir faire suivre cette lettre au nouveau propriétaire et de nous en informer.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nadia ZENNOUDA
Ingénieur Affaires réglementaires